

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
1097/2012**

2013/EES/64/17

frá 23. nóvember 2012

**um breytingu, með tilliti til sendinga á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum milli aðildarríkjanna, á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til mannelis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til mannelis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 <sup>(1)</sup>, einkum 21. gr. (a-lið 5. mgr.), 23. gr. (3. mgr.) og 48. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um reglur um heilbrigði manna og dýra vegna aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða í því skyni að koma í veg fyrir og draga sem mest úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða. Í henni er einnig kveðið á um reglur um setningu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða á markað.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til mannelis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun<sup>(2)</sup> er mælt fyrir um framkvæmdarreglur vegna reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. reglur um skráningu rekstraraðila, innihald viðskiptaskjala sem fylgja sendingum aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða í viðskiptum milli aðildarríkja og uppsetningu tilkynningareyðublaðs sem þarf að leggja fram með tilteknum aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum samkvæmt 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1069/2009 skulu rekstraraðilar sjá til þess að aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir séu rekjanlegar á öllum stigum söfnunar, framleiðsluferlis, notkunar og förgunar, til að forðast

óþarfa raskanir á innri markaðnum ef atburðir verða sem tengjast raunverulegri eða hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra.

- 4) Rekstraraðilar skulu tryggja að starfsemi sem fellur undir gildissvið löggjafar um aukaafurðir úr dýrum sé skráð eða samþykkt. Meðferð á litlu magni efna úr 2. og 3. flokki veldur þó óverulegri áhættu ef þau koma frá svæðum þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina sjúkdóma sem geta borist í menn eða dýr. Aðildarríkjum skal því vera heimilt að leyfa tiltekna starfsemi án skráningar, eins og kveðið er á um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Slík undanþága skal einungis bundin við starfsemi sem varðar beina afhendingu afurðanna til endanlegs notanda innan svæðisins, á staðbundinn markað eða til staðbundinna smásölufyrirtækja.
- 5) Viðskiptaskjal skal fylgja hverri vörusendingu með aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum sem ætlunin er að selja á milli aðildarríkja. Nauðsynlegt er þó að breyta núverandi kröfum um viðskiptaskjalið og rýmka þær til að tryggja að í því komi fram allar nauðsynlegar upplýsingar um örugga meðhöndlun, meðferð og fyrirhugaða notkun eða förgun efnisins sem um ræðir.
- 6) Rekstraraðilar skulu tilgreina tilteknar upplýsingar um sendinguna á viðskiptaskjölunum, einkum flokk aukaafurðanna úr dýrum eða afleiddum afurðanna, tegund vörunnar og tegund meðferðarinnar. Samkvæmt 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 er engin þörf á að gefa út viðskiptaskjal fyrir afleiddar afurðir sem hafa verið tilgreindar sem endapunktur í framleiðsluferlinu. Einnig má fella út tilvísun í vinnslustaðla í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004<sup>(3)</sup>. Því ber að breyta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 7) Lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkisins skulu veita fyrirframleyfi fyrir nokkrum aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum sem um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sæki rekstraraðili um það. Í XVI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 kveðið á um staðlað snið umsóknar um leyfi til sendingar á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 24.11.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

(2) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

(3) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

annars aðildarríkis. Því sniði skal breytt þannig að á því komi fram upplýsingar um hvenær leyfi renna út, um rúmmál eða þyngd sendingarinnar, heiti og heimilisfang sendandans, uppruna aukaafurðanna úr dýrum og viðtöku-stað sendingarinnar. Því ber að breyta XVI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

- 8) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi komi í stað c-liðar 4. mgr. 20. gr.:  
„c) rekstraraðila sem flytja þurra, ómeðhöndlaða ull og hár, að því tilskildu að þau séu í tryggilega lokuðum

umbúðum og send beint til stöðvar sem framleiðir afleiddar afurðir til notkunar utan fæðuferlisins eða til stöðvar þar sem fram fer millistigsstarfsemi við skilyrði sem koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsvalda,

- d) rekstraraðila sem nota lítið magn af efnum í 2. og 3. flokki sem um getur í 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eða afleiddum afurðum úr þeim, með það fyrir augun að afhenda afurðirnar beint til endanlegs notanda innan svæðisins, á staðbundinn markað eða til staðbundinna smásölufyrirtækja, ef lögbært yfirvald telur slíka starfsemi ekki valda áhættu á að alvarlegir smitsjúkdómar berist í menn eða dýr en þessi liður gildir ekki ef þessi efni eru notuð sem fæður fyrir alidýr önnur en loðdýr.“

- 2) Ákvæðum VIII. og XVI. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. nóvember 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*Forseti.*

José Manuel BARROSO

*VIÐAUKI*

Viðaukunum við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrirmýndarinnar að viðskiptaskjali í III. kafla VIII. viðauka komi eftirfarandi:

## Viðskiptaskjal

Fyrir flutninga innan Evrópusambandsins á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, sem ekki eru ætlaðar til mannelis, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2002

## EVROPUSAMBANDIÐ:

## Viðskiptaskjal

I. hluti: Upplýsingar um vöru sendingu	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer skjals	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar				
			I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.					
			I.7.					
	I.8. Uppruna-land	ISO-kóði	I.9. Upprunasvæði	Kóði	I.10. Viðtökuland	ISO-kóði	I.11. Viðtökusvæði	Kóði
	I.12. Upprunastaður Starfsstöð <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður Sæðisstöð <input type="checkbox"/> Bújörð <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer		Samþykkisnúmer			
	I.14. Fermingarstaður		I.15. Brottfarardagur					
	I.16. Flutningatæki Flugvél <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/> Ökutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/> Auðkenning		I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki					
	I.18. Lýsing á vöru				I.19. Vörunúmer (SN-númer)			
				I.20. Magn				
I.21. Hitastig afurða Við umhverfshita <input type="checkbox"/> Kældar <input type="checkbox"/> Frystar <input type="checkbox"/> Stýrt hitastig <input type="checkbox"/>				I.22. Fjöldi pakkninga				
I.23. Nr. innsiglis/gáms				I.24. Tegund umbúða				
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til tæknifrjónungunar <input type="checkbox"/> Til tæknilegra nota <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Umflutningur um aðildarríki <input type="checkbox"/> Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði						
I.28. Útflutningur þriðja land Brottfararstaður		<input type="checkbox"/> ISO-kóði Kóði		I.29.				
I.30.								
I.31. Auðkenning varanna Tegund (vísindaheiti) Tegund vöru Flokkur Tegund meðhöndlunar Samþykkisnúmer starfsstöðvar Framleiðslustöð Númer framleiðslulotu								

## EVROPUSAMBANDIÐ:

## Aukaafurðir úr dýrum sem eru ekki ætlaðar til manneldis

		II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.	Upplýsingar um heilbrigði	
	II.1.	Yfirlýsing sendanda	
		Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:	
	II.1.1.	upplýsingarnar í I. hluta eru réttar,	
	II.1.2.	Allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir og einnig til að komast hjá víxlmengun milli mismunandi flokka.	
	<b>Athugasemdir</b>		
	<b>I. hluti:</b>		
	— Reitur I.9 og I.11: ef við á.		
	— Reitur I.12, I.13 og I.17: samþykkisnúmer eða skráningarnúmer. Ef um er að ræða unninn húsdýraáburð, gefið upp samþykkis- eða skráningarnúmer viðtökustöðvar eða -bújarðar í reit I.13.		
	— Reitur I.14: fyllið út ef annað en í reit „I.1. Sendandi“.		
	— Reitur I.25: tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar dýra.		
	— Reitur I.31:		
	<b>Dýrategundir:</b>	Fyrir efni í 3. flokki og afleiddar afurðir þess sem eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni. Veljið úr eftirfarandi: Fuglar, jórturdýr, dýr sem ekki eru jórturdýr, spendýr, fiskar, lindýr, krabbadýr, hryggleysingar.	
	<b>Tegund vöru:</b>	Setjið inn vöru af eftirfarandi lista: „aukaafurðir úr býrækt“, „blóðafurðir“, „blóð“, „blóðmjöl“, „meltunarleifar“, „innihald meltingarveggar“, „nagbein“, „fiskimjöl“, „bragðbættandi innvflaafurðir“, „gelatín“, „hamsar“, „húðir og skinn“, „vatnsrofin prótín“, „lífrænn áburður“, „gæludýrafóður“, „unnið dýrprótín“, „unnið gæludýrafóður“, „hrátt gæludýrafóður“, „brædd fita“, „molta“, „unninn húsdýraáburður“, „fisklýsi“, „mjólkurafurðir“, „seyra úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu“, „tvíkalsíumfosfat“, „þríkalsíumfosfat“, „kollagen“, „eggjaafurðir“, „sermi úr dýrum af hestaætt“, „veiðimínjagripir“, „ull“, „hár“, „svínsburstir“, „fjaðrir“, „aukaafurðir úr dýrum, ætlaðar til vinnslu“, „afleiddar afurðir“.	
	<b>Flokkur:</b>	Tilgreinið efni í 1., 2. eða 3. flokki. Ef um er að ræða efni í 3. flokki, tilgreinið í hvaða lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er getið um aukaafurðina úr dýrum sem um er að ræða (t.d. a-lið 10. gr., b-lið 10. gr. o.s.frv.). Ef um er að ræða efni í 3. flokki til notkunar í hrátt gæludýrafóður, gefið upp 3a eða 3b (i. eða ii. lið) eftir því hvort getið er um aukaafurðirnar úr dýrum í 10. gr. (a-lið eða i. eða ii. lið b-liðar) reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Ef um er að ræða húðir og skinn og afurðir sem fást úr þeim, gefið upp 3b (ii. lið) eða 3n eftir því hvort getið er um aukaafurðirnar úr dýrum eða afleiddu afurðirnar í 10. gr. (ii. lið b-liðar eða n-lið) reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Ef fleiri en einn flokkur er í vörusendingunni, gefið upp magn og, eftir því sem við á, fjölda íláta fyrir hvern flokk efnis.	
	<b>Tegund meðhöndlunar:</b>	Gefið upp meðhöndlunina á veruðum húðum og skinum: „(a)“ fyrir þurrkun, „(b)“ fyrir þurr- eða votsöltun í a.m.k. 14 daga fyrir sendingu, „(c)“ fyrir söltun í sjö daga með sjávarsalti með 2% natríumkarbónati, Lýsið vinnslu- eða ummyndunaraðferð fyrir efni í 1. og 2. flokki. Tilgreinið viðkomandi vinnsluaðferð (veljið úr aðferðum 1 til 5 sem um getur í III. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011). Fyrir efni í 3. flokki og afleiddar afurðir úr efni í 3. flokki sem ætlaðar eru til notkunar í fóður: ef við á skal lýsa eðli meðhöndlunarinnar og aðferðinni við hana. Gefið upp viðkomandi vinnsluaðferð (veljið úr aðferðum 1 til 7 sem um getur í III. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011).	
	<b>Númer framleiðslulotu:</b>	Setjið inn númer framleiðslulotu eða eyrnamerkisnúmer, ef við á.	
	<b>II. hluti:</b>	— Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.	
	<b>Undirskrift</b>		
	Gjört í .....	.....hinn .....	.....
		(staður)	(dagsetning)
		.....	
		(undirskrift ábyrgðaraðila/sendanda)	
		(nafn með hástöfum)	

- 2) Eftirfarandi komi í stað 10. þáttar III. kafla XVI. viðauka:

*„10. þáttur*

**Staðlað snið fyrir umsóknir um tiltekin leyfi er varða viðskipti innan Sambandsins**

Rekstraraðilar skulu leggja fram umsóknir til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu um leyfi til að senda aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 í samræmi við eftirfarandi snið:

<b>Bls. 1/2</b>	
<b>UMSÓKN UM LEYFI TIL SENDINGAR Á AUKAAFURÐUM          ÚR DÝRUM OG AFLEIDDUM AFURÐUM TIL ANNARS AÐILDARRÍKIS          (48. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1069/2009)</b>	
<b>Heiti og heimilisfang upprunastaðar</b>	<b>Samþykkis- eða skráningarnúmer, útgengið af (lögbært yfirvald)</b>
<b>Heiti og heimilisfang sendanda</b>	<b>Samþykkis- eða skráningarnúmer, útgengið af (lögbært yfirvald)</b>
<b>Heiti og heimilisfang umsækjanda</b>	<b>Samþykkis- eða skráningarnúmer, útgengið af (lögbært yfirvald)</b>
<b>Heiti og heimilisfang viðtökustaðar</b>	<b>Samþykkis- eða skráningarnúmer, útgengið af (lögbært yfirvald)</b>
<b>Aukaafurðir úr dýrum/afleiddar afurðir <sup>(1)</sup></b> <input type="checkbox"/> Efni í 1. flokki sem er: ..... (tegund efnis) <input type="checkbox"/> Efni í 2. flokki sem er: ..... (tegund efnis) <input type="checkbox"/> Kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki <input type="checkbox"/> Dýrafitu úr efni í 1. flokki <input type="checkbox"/> Kjöt- og beinamjöl úr efni í 2. flokki <input type="checkbox"/> Dýrafitu úr efni í 2. flokki	<b>Fyrirhuguð notkun <sup>(1)</sup></b> <input type="checkbox"/> Förgun <input type="checkbox"/> Vinnsla <input type="checkbox"/> Brennsla <input type="checkbox"/> Til áburðar á land <input type="checkbox"/> Umbreyting í lífgas <input type="checkbox"/> Mylting <input type="checkbox"/> Gæludýrafóður <sup>(2)</sup> <input type="checkbox"/> Framleiðsla á lífdísilólíu <input type="checkbox"/> Til fóðrunar á <sup>(3)</sup> ..... <input type="checkbox"/> Til framleiðslu á eftirfarandi afleiddum afurðum <sup>(4)</sup> .....
Gefið upp magn aukaafurða úr dýrum/afleiddra afurða (rúmmál eða þyngd) <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> .....	

**Bls. 2/2**

**(UMSÓKN UM LEYFI TIL SENDINGAR Á AUKAAFURÐUM  
ÚR DÝRUM OG AFLEIDDUM AFURÐUM TIL ANNARS AÐILDARRÍKIS  
48. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1069/2009)**

<b>Ef um er að ræða kjöt- og beinamjöl og dýrafitu:</b> Efnin hafa verið unnin með eftirfarandi aðferð <sup>(5)</sup> : .....	<b>Upprunategund:</b>
<b>Ég, undirrituð/undirritaður, lýsi því yfir að framangreindar upplýsingar eru réttar.</b>  ..... (Undirskrift: nafn, dagsetning, samskiptaupplýsingar: sími, símbréf (ef við á), tölvupóstfang)	
<b>Ákvörðun lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkis <sup>(7)</sup>:</b> Vörusendingin: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> hafnað</li> <li><input type="checkbox"/> samþykkt</li> <li><input type="checkbox"/> samþykkt með fyrirvara um beitingu þrýstisæfingar (aðferð 1) á efnin.</li> <li><input type="checkbox"/> samþykkt með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði fyrir sendingu <sup>(4)</sup>: .....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul> Þetta leyfi gildir til: ..... <sup>(8)</sup>	
..... (Dagsetning, stimpill og undirskrift lögbært yfirvalds)	

*Athugasemdir:*

Fyllið skjalið út með HÁSTÖFUM.

- (1) Krossið við eftir því sem við á.
- (2) Ef um er að ræða gæludýrafóður sem er framleitt úr efni í 1. flokki sem samanstendur af aukaafurðum úr dýrum sem fengið hafa ólöglega meðferð, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB eða í b-lið 2. gr. tilskipunar 96/23/EB.
- (3) Tilgreinið í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- (4) Fyllið út, ef við á.
- (5) Tilgreinið.
- (6) Tilgreinið eina af vinnsluáðferðunum sem um getur í III. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
- (7) Fyrir lögbært yfirvald: krossið við eins og við á.
- (8) Setjið inn gildislok leyfis.